iHealth™

Lecteur de glycémie intelligent et sans fil iHealth™ (BG5)

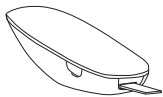
MANUEL DE L'UTILISATEUR

Table des matières

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5). Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente e per intero i seguenti contenuti. Il presente manuale fornisce informazioni importanti per aiutare l'utente a utilizzare correttamente il sistema in modo da ottenere sempre letture precise. Il monitoraggio regolare dei livelli di glicemia nel sangue può aiutare l'utente e il relativo medico ad avere un controllo migliore sul diabete. Grazie alla propria dimensione compatta e al semplice funzionamento, è possibile utilizzare il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5) per monitorare con facilità i livelli di glicemia nel sangue da sé, in qualsiasi momento e in qualsiasi luogo.

In caso di domande riguardanti il presente prodotto, visitare il sito www.ihealthlabs.com, contattare il negozio dove si è acquistato il prodotto, oppure chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1-855-816-7705.

CONTENUTI DELLA CONFEZIONE

- Glucometro intelligente wireless
- Cappuccio chiaro per dispositivo per test da siti alternativi
- Strisce reattive*
- Dispositivo pungidito
- Lancette*

- Manuale di istruzioni
- Cavo di ricarica USB
- Soluzione di controllo*

- Custodia da viaggio
- Guida all'avvio rapido

***Nota :** * I presenti contenuti possono variare in base ai mercati geografici. È necessario controllare la propria confezione.In caso eventuali articoli stampati sulla confezione risultino essere mancanti o in caso la confezione risulti aperta prima dell'uso, contattare il luogo d'acquisto per assistenza.*

Il dispositivo pungidito può essere usato varie volte; tuttavia, la lancetta deve essere cambiata dopo ogni uso.

REQUISITI PER LA CONFIGURAZIONE

Il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5) è ideato per essere utilizzato con i seguenti modelli di iPod Touch, iPad e iPhone:
iPod Touch 5
iPod Touch 4
iPhone 5
iPhone 4S
iPhone 4
iPad Mini
iPad 4
iPad 3

iPad 2

La versione dell'iOS di tali dispositivi deve essere V5.0 o versioni successive.

DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5) deve essere utilizzato per:

- Misurazioni quantitative del glucosio in campioni di sangue capillare intero prelevato dai polpastrelli, dal palmo della mano, dall'avambraccio, dal braccio, dal polpaccio o dalla coscia
- Misurazioni esclusivamente individuali e non deve essere condiviso
- Auto-misurazione fuori dal corpo (uso diagnostico in vitro) eseguita da persone affette da diabete presso il proprio domicilio come aiuto per monitorare l'efficacia del controllo del diabete

Il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5) non deve essere utilizzato per la diagnosi di o per procedure di screening per il diabete, o per uso neonatale.

Il Test da siti alternativi (AST) deve essere effettuato solamente in periodi di calma e stabilità, quando i livelli di glucosio non variano rapidamente.

Le soluzioni di controllo sono intese per essere utilizzate con il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio (BG5). Le soluzioni di controllo possono essere utilizzate per controllare che il glucometro e le strisce reattive funzionino correttamente e che la misurazione sia precisa. Queste soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio, secondo quanto indicato nei flaconi. Se si necessita di acquistare Soluzioni di controllo aggiuntive, è possibile chiamare il Servizio clienti al numero +1-855-816-7705.

Come funziona il test?

Il Sistema intelligente wireless di misurazione del glucosio iHealth (BG5) monitora i livelli di glucosio misurando la quantità di corrente elettrica generata quando il glucosio presente nel proprio organismo reagisce con il reagente di una striscia reattiva. La forza della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio nel campione di sangue. Il glucometro misura la corrente e la trasferisce al livello corrispondente di glicemia nel sangue.

IMPOSTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Leggere attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5). Tenere sempre le presenti istruzioni in un luogo sicuro per consultazioni future.

- L'uso improprio del Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio può causare un rischio di elettrocuzione, ustioni, incendi e altri pericoli.
- Il Glucometro intelligente wireless e il dispositivo pungidito sono esclusivamente monouso. Non utilizzare su più pazienti. Non condividere il Glucometro intelligente wireless o il dispositivo pungidito con nessuno, compresi altri membri della famiglia.
- Non posizionare il Glucometro intelligente wireless dentro o in prossimità di liquidi.
- Utilizzare il Glucometro intelligente wireless esclusivamente per lo scopo descritto nel Manuale di istruzioni.
- Non utilizzare accessori non forniti dal produttore.
- Non utilizzare il Glucometro intelligente wireless se non funziona correttamente, o in caso abbia subito eventuali danni.
- Tenere sempre il Glucometro intelligente wireless lontano da fonti di calore. Non far entrare in contatto il Glucometro

intelligente wireless con superfici troppo calde al tatto.
- Non bloccare le porte per il test o posizionare il Glucometro intelligente wireless su superfici morbide che potrebbero bloccare tali porte. Tenere le porte per il test prive di lanugine, capelli, peluria, ecc.
- Non posizionare alcun oggetto sopra il Glucometro intelligente wireless.
- Non posizionare corpi estranei in nessuna apertura del Glucometro intelligente wireless.
- Assicurarsi che non sia utilizzato da bambini o da persone che non possono esprimere la propria volontà a utilizzarlo, e non posizionare il glucometro in un luogo dove può essere facilmente raggiunto dai bambini.
- Non utilizzare il Glucometro intelligente wireless in luoghi dove sono utilizzati spray per aerosol, o dove viene somministrato l'ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in un modo non specificato dal produttore.

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'ESECUZIONE DEL TEST

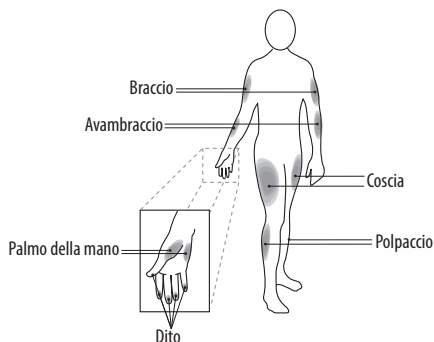
- Grave disidratazione e perdita eccessiva d'acqua possono causare risultati inferiori ai valori attuali. Se si ritiene di soffrire di grave disidratazione, consultare immediatamente un professionista sanitario.
- Se i risultati della glicemia nel sangue sono inferiori o superiori al normale, e non si presentano i sintomi di malattia, prima ripetere il test. Se si presentano sintomi o si continuano a ottenere risultati superiori o inferiori al normale, seguire i consigli di trattamento del proprio professionista sanitario.
- Utilizzare solamente campioni di sangue fresco intero per misurare la propria glicemia. L'utilizzo di altre sostanze comporterà risultati non precisi.
- Se si presentano sintomi non coerenti con i risultati del

test per la glicemia e sono state seguite tutte le istruzioni fornite nel Manuale di istruzioni, contattare il proprio professionista sanitario.
- Risultati non precisi potrebbero verificarsi in individui gravemente ipotensivi o in pazienti in stato di shock. I risultati del test inferiori ai valori normali potrebbero verificarsi in individui che sono in uno stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi. Consultare il professionista sanitario prima dell'uso.

INFORMAZIONI SUL TEST DA SITI ALTERNATIVI (AST)

Esistono delle limitazioni per l'esecuzione dell'AST. Consultare il professionista sanitario prima dell'esecuzione dell'AST. Il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio limita l'uso esclusivamente a condizioni di glicemia nel sangue in stato stabile.

Cosa si intende per Test da siti alternativi?

Per Test da siti alternative (AST) si intende l'auto-misurazione dei livelli di glucosio utilizzando un campione di sangue prelevato da un luogo diverso dai polpastrelli. Il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio (BG5) consente di eseguire il test sul palmo della mano, sull'avambraccio, sul polpaccio o sulla coscia con risultati equivalenti al test eseguito sul polpastrello.

Qual è il vantaggio del Test da siti alternativi?

Il dolore viene avvertito più prontamente sui polpastrelli in quando essi sono pieni di terminazioni nervose (recettori). In altre parti del corpo in cui le terminazioni nervose non sono così condensate, il dolore non viene sentito in modo così acuto.

Quando si utilizza il Test da siti alternativi?

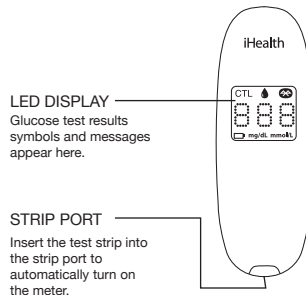
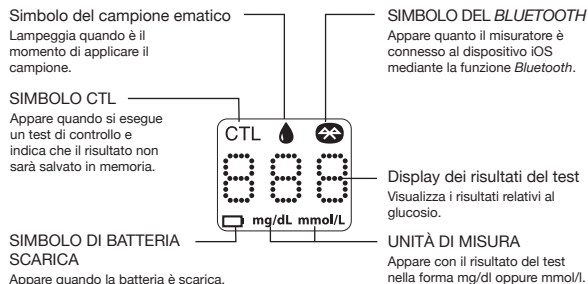
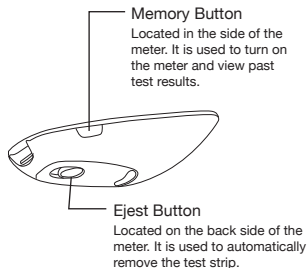
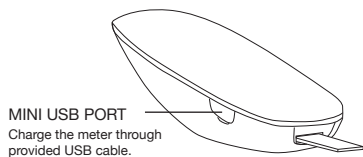
L'alimentazione, i farmaci, le malattie, lo stress e l'esercizio possono influenzare i livelli di glicemia nel sangue. Il sangue capillare prelevato dal polpastrello riflette queste variazioni più in fretta rispetto al sangue capillare prelevato da altri siti. Pertanto, quando si esegue il test dei livelli di glicemia nel sangue durante o immediatamente dopo uno degli eventi di cui sopra, quali pasti o esercizio fisico, prelevare un campione ematico esclusivamente dal polpastrello. L'AST deve essere effettuato solamente in periodi di calma e stabilità, quando i livelli di glucosio non variano rapidamente.
L'AST è adatto nei seguenti casi:

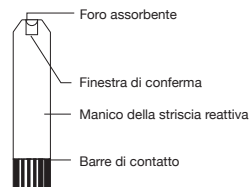
- In uno stato pre-pasto o a digiuno (due ore o più dopo l'ultimo pasto)
- Due ore o più dopo aver assunto insulina
- Due ore o più dopo aver effettuato dell'esercizio fisico

***Avvertenza :** L'AST non deve essere utilizzato per calibrare i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM). I risultati derivanti dall'AST non devono essere utilizzati nei calcoli per la dose di insulina. Non utilizzare l'AST se:*

- Si ritiene che la glicemia sia bassa
- Si ritiene di poter essere ipoglicemici
- Si sta eseguendo il test per l'iperglicemia
- I normali risultati della glicemia sono spesso fluttuanti
- Si è in stato di gravidanza

PARTI E INDICATORI DELLO SCHERMO

Glucometro

Strisce reattive per il test della glicemia

Ciascuna striscia per test è esclusivamente monouso e deve essere smaltita immediatamente dopo l'uso. Le strisce per test sono formate dalla seguenti parti:

NOTA: *Utilizzare la Striscia reattiva per il test della glicemia iHealth esclusivamente con il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5). Altri tipi di strisce per test potrebbero produrre risultati non precisi.*

PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE

Prima del primo utilizzo, impostare l'ora del misuratore connettendolo al proprio dispositivo iOS mediante *Bluetooth*. Completare i passaggi qui di seguito per salvare le impostazioni dell'ora desiderate nel misuratore.
Dopo aver connesso il misuratore al dispositivo iOS via *Bluetooth* e aver lanciato l'App, sarà possibile visualizzare lo status delle proprie misurazioni e i risultati dei test sullo schermo.

1. Scaricare l'App iHealth gratuita

Prima del primo utilizzo, scaricare e installare l'App iHealth gratuita dall'App Store. Utilizzare i termini di ricerca chiave "Health", "BG5" oppure "Glucometro intelligente iHealth".

2. Configurazione dell’account e registrazione

Seguire le istruzioni a schermo per registrarsi e configurare il proprio account personale.

3. Connettere il Glucometro al proprio dispositivo iOS mediante *Bluetooth*

Premere e tenere premuto il tasto Memory per 3 secondi per accendere il misuratore. Abilitare la funzione *Bluetooth* sul proprio dispositivo iOS. Quando il nome del modello “BG5xxxxxx” e la dicitura “Non sincronizzato” appaiono sul menu *Bluetooth*, selezionare il nome del modello da sincronizzare e connettere. Quando appare il simbolo “ ”, il misuratore è in modalità di comunicazione *Bluetooth*.

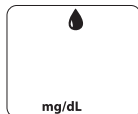
4. Codice bidimensionale di scansione

Si prega di eseguire la scansione bidimensionale codice sul flacone delle strisce reattive dopo aver stabilito una connessione Bluetooth, che vi aiuterà a gestire la vostra striscia reattiva

ESEGUIRE IL TEST CON UN CAMPIONE EMATICO

Modalità di misurazione offline: **(senza utilizzare il dispositivo iOS)**

Applicazione della striscia reattiva

Prendere una striscia reattiva dal relativo flacone. È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto sulla superficie con mani pulite e asciutte. Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive in alcun modo. Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla rimossa dal relativo flacone.

Inserire la striscia reattiva nella relativa porta del glucometro.

Prelevamento di un campione ematico

Per la procedura dettagliata fare riferimento al Dispositivo pungidito iHealth

Applicazione del campione ematico

Applicare il sangue nell’area relativa al campione ematico delle striscia reattiva, assicurandosi che l’area campione sia completamente coperta dal campione ematico. Lasciare in posizione i campioni ematici sulla striscia reattiva quando inizia il conto alla rovescia

Lettura dei risultati del test

Dopo aver contato alla rovescia fino a “1”, apparirà il risultato del test sullo schermo del misuratore.

Nota: *I risultati ottenuti dal glucometro sono calibrati in base al plasma. Ciò aiuta l’utente e il medico o altri operatori sanitari qualificati a comparare i risultati del misuratore con i test di laboratorio. Fare riferimento alle istruzioni date dal medico o da altri operatori sanitari qualificati, non discostarsi dalle presenti istruzioni sulla base del risultato senza prima consultare il proprio medico.*

Smaltimento delle strisce reattive usate

Tenere premuto il tasto Eject per seguire la direzione delle strisce reattive, le strisce reattive quindi saranno espulse dal glucometro. Smaltire le strisce reattive usate direttamente nel contenitore dei rifiuti.

Smaltimento della lancetta usata

Smaltire la lancetta usata direttamente in un contenitore adatto per oggetti appuntiti.

Lavarsi sempre le mani accuratamente con sapone e acqua dopo aver maneggiato il misuratore, il dispositivo pungidito e le strisce reattive.

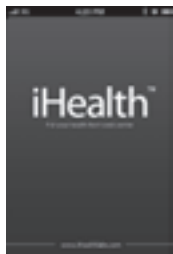
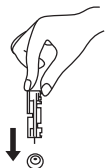
Nota: *Consultare un professionista sanitario per l'interpretazione delle misurazioni della glicemia.*

Modalità di misurazione online: (con il dispositivo iOS)

Applicazione della striscia reattiva

Prendere una striscia reattiva dal relativo flacone. È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto sulla superficie con mani pulite e asciutte. Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive in alcun modo. Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla rimossa dal relativo flacone.
Inserire la striscia reattiva nella relativa porta del glucometro.
Se la funzione *Bluetooth* è attivata nel proprio dispositivo iOS, il glucometro si connetterà automaticamente al dispositivo iOS, e accederà alla modalità di misurazione online.
La modalità di misurazione online del glucometro mostra solamente il simbolo del *Bluetooth*.

Prelevamento di un campione ematico

Per la procedura dettagliata fare riferimento al Dispositivo pungidito iHealth

Applicazione del campione ematico

Applicare il sangue nell'area relativa al campione ematico delle striscia reattiva, assicurandosi che l'area campione sia completamente coperta dal campione ematico. Il dispositivo iOS emetterà un segnale acustico al momento in cui è necessario rimuovere la striscia reattiva dal campione ematico.

Lettura dei risultati del test

I risultati della glicemia saranno visualizzati sul dispositivo iOS.

Nota: *I risultati ottenuti dal glucometro sono calibrati in base al plasma. Ciò aiuta l'utente e il medico o altri operatori sanitari qualificati a comparare i risultati del misuratore con i test di laboratorio. Fare riferimento alle istruzioni date dal medico o da altri operatori sanitari qualificati per non discostarsi dalle istruzioni sulla base del risultato senza prima consultare il proprio medico.*

Smaltimento delle strisce reattive usate

Tenere premuto il tasto Eject per seguire la direzione delle strisce reattive, le strisce reattive quindi saranno espulse dal glucometro. Smaltire le strisce reattive usate direttamente nel contenitore dei rifiuti.

Smaltimento della lancetta usata

Smaltire la lancetta usata direttamente in un contenitore adatto per oggetti appuntiti. Lavarsi sempre le mani accuratamente con sapone e acqua dopo aver maneggiato il misuratore, il dispositivo pungidito e le strisce reattive.

Nota: *Consultare un professionista sanitario per l'interpretazione delle misurazioni della glicemia.*

Per maggiori informazioni, visitare il sito: www.ihealthlabs.com

Soluzione di controllo

La soluzione di controllo contiene una quantità nota di glucosio che reagisce con la striscia reattiva ed è utilizzata per assicurare che il misuratore e le strisce reattive funzioni correttamente.

Materiale necessario:

- Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5)
- Striscia reattiva per il test del glucosio iHealth AGS-1000I
- Soluzione di controllo

Eseguire il test con soluzione di controllo quando:

- Si riceve per la prima volta il misuratore
- Si controlla il misuratore e le strisce reattive almeno una volta la settimana
- Si utilizza un nuovo flacone di strisce reattive
- Si sospetta che il glucometro o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- I risultati del test della glicemia non sono coerenti con come ci si sente, o quando si ritiene che i risultati non siano precisi.
- Si fa pratica con il procedimento del test
- Il misuratore è stato fatto cadere o è danneggiato

Eseguire un test con soluzione di controllo offline solamente con il misuratore (senza utilizzare il dispositivo iOS)

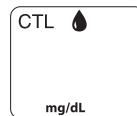
Quando si esegue un test con soluzione di controllo solo con il misuratore, è importante importare la modalità di test su "CTL", in modo che i risultati non siano inseriti tra i

risultati dei test regolari. I risultati del test con soluzione di controllo non saranno salvati nella memoria del misuratore. Seguire le istruzioni qui di seguito.

Fase 1: Inserire la striscia reattiva per accendere il misuratore

Inserire la striscia reattiva nella Porta per striscia reattiva del misuratore e attendere che il Simbolo del campione ematico appaia sullo schermo del misuratore.

Fase 2: Premere il tasto Memory per attivare la modalità controllo ("CTL").

Quando appare il simbolo "CTL", il misuratore è in modalità controllo e non salverà i risultati del test nella memoria.

Fase 3: Premere nuovamente il "Tasto Memory" per spegnere la modalità "CTL" e tornare alla modalità regolare di esecuzione del test.

Quando il simbolo "CTL" scompare dallo schermo del misuratore, il misuratore è nella modalità regolare di esecuzione del test e i test successivi non saranno trattati come un test con soluzione di controllo.

Fase 4: Applicare la soluzione di controllo

- Agitare il flacone della Soluzione di controllo prima di ogni uso.
- Far uscire una goccia di Soluzione di controllo e posizionarla nel tappo del flacone. Per risultati migliori, si consiglia di utilizzare la seconda goccia di Soluzione di controllo (gettare la prima goccia).
- Tenere il misuratore e spostare il foro assorbente della striscia reattiva a toccare la goccia. Una volta che la finestra di conferma si riempirà completamente, il misuratore inizierà il conto alla rovescia. Lasciare in posizione i campioni ematici sulla striscia reattiva quando inizia il conto alla rovescia.

Nota: *Per evitare di contaminare l'intero flacone della Soluzione di controllo, non applicare direttamente la soluzione di controllo sulla striscia reattiva.*

Fase 5: Leggere e confrontare i risultati

Dopo aver contato alla rovescia fino a "1", apparirà il risultato del test con Soluzione di controllo sullo schermo del misuratore. Il risultato del testo con Soluzione di controllo deve rientrare nell'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se i risultati del test non rientrano nell'intervallo specificato, ripetere il test, seguendo attentamente i passaggi di cui sopra.

I Eseguire un test con soluzione di controllo online (con dispositivo iOS)

Fase 1: Avviare l'App
Fase 2: Toccare il tasto "CTL" per passare alla modalità Controllo ("CTL")
Fase 3: Seguire i passaggi 1-4 dalla sezione "Eseguire un test con soluzione di controllo offline"
Fase 4: I risultati del test con soluzione di controllo appariranno sul dispositivo iOS.

Risultati fuori intervallo

I risultati che non rientrano nell'intervallo specificato potrebbero essere causati da:

- Errore nell'esecuzione del test
- Soluzione di controllo scaduta o contaminata
- Striscia reattiva scaduta o contaminata
- Malfunzionamento del Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth (BG5)

Se si continuano a ottenere risultati del test con soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone, il misuratore potrebbe non funzionare correttamente. Interrompere l'uso e chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1855-816-7705 per assistenza.
Per acquistare Soluzione di controllo aggiuntiva, chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1855-816-7705.

NOTA: *Non utilizzare una soluzione di controllo scaduta. L'intervallo della soluzione di controllo stampato sul flacone della striscia reattiva è riferito esclusivamente all'uso con la soluzione di controllo. Non si tratta di un intervallo raccomandato per i livelli di glucosio.*

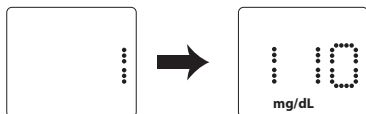
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI TEST CON SOLUZIONE DI CONTROLLO

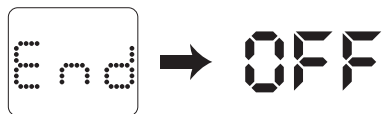
Quando si esegue un test con soluzione di controllo per controllare il proprio livello di glucosio, assicurarsi di selezionare il test con soluzione di controllo sull'app. I test con soluzione di controllo eseguiti in modalità di test regolare salveranno i risultati assieme a quelli dei normali test, i quali potrebbero produrre livelli di glucosio non precisi.

MEMORIO DEL MISURATORE

Modalità di misurazione offline: **(senza utilizzare il dispositivo iOS)**

Il Glucometro intelligente wireless salva fino a 500 dei risultati del test del glucosio più recenti assieme alla rispettiva data e ora.
Controllare i risultati dei test

1. Premere e rilasciare il “Tasto Memory” sul misuratore.
Premere il tasto Memory per visualizzare i risultati dei test salvati nel misuratore. La prima lettura che si vedrà è il risultato del test del glucosio più recente.

Nota: *Quando la memoria del misuratore è piena, i risultati dei test più datati saranno eliminati automaticamente, e saranno salvati i risultati dei test più recenti.*

2. Uscire dalla modalità memoria
Quando si raggiunge l’ultimo risultato del test, apparirà la parola “End”, e il misuratore si spegnerà automaticamente. Se non si esegue alcuna azione sul misuratore per 30 secondi, si spegnerà automaticamente.

Modalità di misurazione online: **(con il dispositivo iOS)**

Premere e tenere premuto il tasto Memory per 3 secondi per accendere il misuratore. Abilitare la funzione *Bluetooth* sul proprio dispositivo iOS. Quando appare il simbolo “ ”, il misuratore è in modalità di comunicazione *Bluetooth*.

È possibile eseguire un test anche quando il misuratore non è connesso al proprio dispositivo iOS mediante *Bluetooth*, e il misuratore salverà fino a 500 risultati di test. Avviare l’App e seguire le istruzioni a schermo. I risultati dei test saranno trasmessi all’App con data e ora. In caso la funzione *Bluetooth* sia scollegata, il misuratore si spegnerà automaticamente.

VALORI DI RIFERIMENTO PER IL GLUCOMETRO INTELLIGENTE WIRELESS IHEALTH

Momento del giorno	Persone non affette da diabete
Digiuno e prima dei pasti	<110 mg/dl
2 ore dopo i pasti	<140 mg/dl

Fonte:
(1) American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 34 (Supp. 1) S66, 2011.
(2) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Edition, Edited by Burtis CA and Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.
Consultare il proprio operatore sanitario per determinare un intervallo target che più si adatta alla propria condizione.

CONFRONTO DEI RISULTATI DEI TEST ESEGUITI COL GLUCOMETRO CON I RISULTATI DI LABORATORIO

Il Glucometro intelligente wireless fornisce risultati equivalenti di sangue intero. I risultati ottenuti dal glucometro possono essere in qualche modo differenti dai risultati di laboratorio a causa di una variazione normale. I risultati del Glucometro intelligente wireless possono essere compromessi da fattori e condizioni che non compromettono i risultati di laboratorio allo stesso modo. Per poter effettuare un confronto preciso tra i risultati del

Glucometro intelligente wireless e quelli di laboratorio, seguire le linee guida indicate qui sotto.

Prima di recarsi in laboratorio

- Eseguire un test con soluzione di controllo per assicurarsi che il misuratore funzioni correttamente.
- Se possibile, rimanere a digiuno per almeno otto ore prima di eseguire un test di confronto.
- Portare con sé il Glucometro intelligente wireless al laboratorio.

Mentre si è in laboratorio

Assicurarsi che i campioni per entrambi i test sia prelevati e testati entro 15 minuti l’uno dall’altro.

- Lavarsi le mani prima di prelevare un campione ematico
- Mai utilizzare il glucometro con i campioni ematici raccolti in una provetta
- Utilizzare esclusivamente sangue capillare fresco

Pulizia e disinfezione

Pulizia e disinfezione sono assolutamente necessarie durante la procedura di test. La pulizia consentirà di verificare il corretto funzionamento del misuratore (ad esempio, il display apparirà ben visibile dopo la pulizia), la disinfezione eviterà all'operatore o ad altro personale la possibilità di contrarre infezioni, scongiurando anche l'eventualità di contaminazioni crociate.
Si raccomanda caldamente l'impiego del cappuccio di protezione quando si utilizza il dispositivo iOS per testare il livello di glucosio nel sangue. Misuratore e dispositivo pungidito dovranno essere puliti e disinfettati dopo l'uso. Si raccomanda inoltre di utilizzare il seguente prodotto: CaviWipes (numero di registrazione EPA: 46781-8).
CaviWipes, i cui principi attivi sono isopropanolo e cloruro di diisobutil-fenossi-etossi-etil dimetilbenzilammonio, si è dimostrato di uso sicuro su misuratore BG5Blood Glucose e pungidito.
È possibile acquistare il prodotto in subordine alle seguenti informazioni: visitare il sito web www.metrex.com o contattare Metrex al 800-841-1428 per informazioni relative al prodotto o a questioni tecniche.
Misuratore e pungidito sono indicati per l'uso su singolo paziente. Qualora l'utente eseguisse il test 5-6 volte al giorno, entrambi i dispositivi potrebbero essere sottoposti ad altrettante pulizie e disinfezioni giornaliere. In tal caso, durante il ciclo di vita operativa di 5 anni, misuratore e dispositivo pungidito sarebbero sottoposti a 11.000 cicli di pulizia e disinfezioni (1 ciclo = 1 pulizia + 1 disinfezione).

1. Dopo aver eseguito il test, l'utente deve pulire e sciacquare le mani, quindi indossare il guanto monouso.
2. Utilizzare Cavi WipesTM (Metrex® RESERCH CORPORATION, N° Reg. EPA 46781-8, N° Est. EPA 56952-WI-001) per pulire e disinfettare alloggiamento e lente del misuratore. Pulire il pannello anteriore e posteriore del misuratore per 10 secondi con un panno, finché ogni residuo di sporcizia sia stato rimosso dalle superfici. Quindi, con un altro panno, disinfettare il misuratore, facendo in modo da mantenere le superfici umide per 2 minuti

Allo stesso modo, utilizzando Cavi WipesTM (Metrex ® RESERCH CORPORATION N° Reg. EPA 46781-8, N° Est.

EPA 56952-WI-001), pulire e disinfettare anche il dispositivo pungidito.

4. Togliere il guanto e rimuovere il cappuccio di protezione.

Nota :

1. Ogni fase di disinfezione richiede una fase di pulizia preliminare.
2. Dopo aver maneggiato misuratore, pungidito e strisce reattive, l'utente deve lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.
3. La salviettina disinfettante può essere utilizzata per pulire e disinfettare solo la superficie del misuratore. L'utente non deve inserire la salviettina disinfettante nell'accesso destinato alla striscia reattiva né nel connettore metallico poiché ciò potrebbe influenzare le prestazioni del misuratore.
4. Per informazioni dettagliate, fare riferimento al collegamento riportato di seguito:
   "Notifica sanitaria emessa dalla FDA: l'uso del medesimo dispositivo pungidito da parte di più di una persona comporta il rischio di trasmissione di patogeni di origine ematica: comunicazione iniziale" (2010)
   http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
   "Promemoria clinico del CDC: l'uso del medesimo dispositivo pungidito da parte di più di una persona comporta il rischio di trasmissione di patogeni di origine ematica" (2010)
   http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
5. Per qualsiasi domanda è possibile chiamare il numero 1-855-816-7705
6. Tabella: elenco dei segnali di possibile deterioramento

Fisico e di prestazione

Cosa si vede?	Cosa fare?
Il dispositivo non funziona, ad esempio, il dispositivo iOS non riesce ad avviare il test quando è collegato al misuratore o quando la striscia reattiva viene inserita nel misuratore.	Interrompere l'uso del dispositivo e contattare il servizio clienti locale o il rivenditore, oppure chiamare il numero verde gratuito per richiedere assistenza: 1-855-816-7705
Scolorimento dell'involucro esterno del misuratore o del dispositivo pungidito, ad esempio, è difficile leggere le informazioni sull'etichetta.	Interrompere l'uso del dispositivo e contattare il servizio clienti locale o il rivenditore, oppure chiamare il numero verde gratuito per richiedere assistenza: 1-855-816-7705
Corrosione, incrinatura, infragilimento, rottura dell'involucro esterno del misuratore o del dispositivo pungidito	Interrompere l'uso del dispositivo e contattare il servizio clienti locale o il rivenditore, oppure chiamare il numero verde gratuito per richiedere assistenza: 1-855-816-7705

SPECIFICHE DEL SISTEMA INTELLIGENTE WIRELESS DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO IHEALTH

1. Modello: BG5
2. Dimensione del dispositivo: 3,8"×1,35"×0,75"(96mm×34,5mm×19mm)
3. Metodo di misurazione: Tecnologia amperometrica utilizzando glucosio ossidasi
4. Intervallo di risultato: 20 mg/dl ~600 mg/dl (1,1 mmol/l ~33,3mmol/l)
5. Fonte di alimentazione: DC 3,7V ⎓ , li-ion 250mAh
6. Comunicazione wireless:
   Buletooth V3,0+EDR Classe 2 SPP
   Banda di frequenza:2,402-2,480 GHz
7. Condizioni di conservazione: Strisce reattive 39,2° F～86° F (4° C～30° C), Umidità ＜ 80% RH
8. Condizioni di conservazione: Glucometro intelligente WIRELESS -4° F - 131° F (-20° C～55° C); Umidità＜ 80%RH
9. Condizioni di funzionamento: 50°F～104°F (10° C～40° C)

10. Fonte ematica: Sangue intero capillare fresco
11. Volume ematico: min. 0,7 microlitri
12. Durata: Cinque anni

Manutenzione e conservazione del GLUCOMETRO INTELLIGENTE wireless

- Prestare sempre la massima attenzione nel maneggiare il Glucometro intelligente wireless. Far cadere o lanciare il misuratore potrebbe provocarne il danneggiamento.
- Non esporre il Glucometro intelligente wireless, le strisce reattive o la soluzione di controllo a condizioni estreme quali elevata umidità, calore, freddo congelante o polvere.
- Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone e sciacquarle e asciugarle completamente prima di maneggiare il Glucometro intelligente wireless e le strisce reattive.

LIMITAZIONI D'USO

- Il Glucometro intelligente wireless iHealth non è destinato a essere usato su neonati.
- Il Glucometro intelligente wireless iHealth non è destinato a essere usato su arterie venose, siero e plasma.
- Il Glucometro intelligente wireless iHealth deve essere utilizzato esclusivamente con le strisce reattive iHealth (AGS-1000I).
- Il Glucometro intelligente wireless iHealth può essere usato a un'altitudine massima di 3276 metri (10744 piedi).
- Le seguenti sostanze a livelli superiori al normale o livelli terapeutici possono causare interferenze significative (compromettere il risultato per più del 10%) comportando risultati non precisi: Acido ascorbico, acido urico, acetaminofene, dopamina, L-dopa, ecc. Queste sostanze non compromettono i risultati del test in concentrazioni normali ma possono compromettere i risultati in concentrazioni elevate. Non utilizzare campioni di emolisi, campioni di ittero, o campioni di lipemia elevata.
- I pazienti sottoposti a terapia con ossigeno potrebbero dare risultati falsamente bassi.
- Non utilizzare in pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi.
- Non utilizzare su pazienti gravemente malati.
- Non utilizzare in pazienti disidratati, ipertensivi, ipotensivi o in stato di shock.
- Un numero di globuli rossi (ematocrito) molto elevato o molto basso può portare a risultati di test non corretti. Se non si è a conoscenza del proprio livello di ematocrito, consultare il professionista sanitario.

Si consiglia di confrontare periodicamente il Sistema intelligente wireless di monitoraggio del glucosio iHealth con un altro sistema di monitoraggio noto per essere ben mantenuto e monitorato da un professionista sanitario.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA

Se si segue l'azione consigliata ma il problema persiste, oppure se appaiono messaggi di errore diversi da quelli indicati qui di seguito, chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1-855-816-7705. Non tentare di riparare il misuratore da sé e non tentare mai di smontare il misuratore in nessuna circostanza.

Letture del risultato

MESSAGGIO	COSA significa?	AZIONE
Lo	Il livello di glucosio è inferiore a 20 mg/dl (1,1 mmol/l)	Il messaggio indica un glucosio molto basso. Consultare il proprio professionista sanitario.
HI	Il livello di glucosio è superiore a 600 mg/dl (33,3 mmol/l)	Il messaggio indica una grave iperglicemia (glucosio elevato). Cercare subito assistenza medica.

Messaggi di errore

MESSAGGIO	COSA significa?	AZIONE
Er 0	La batteria del misuratore non dispone di energia sufficiente.	Caricare la batteria.
Er 2 Er 7	Problemi con il misuratore.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il Servizio clienti iHealth Labs al numero +1-855-816-7705 per assistenza.
Er 3	Si sono verificati dei problemi correlati all'uso della striscia reattiva.	Utilizzare una nuova striscia reattiva ed eseguire nuovamente il test.
Er 5	La temperature dell'ambiente è inferiore ai 50°F	Eseguire il test a una temperatura ambiente più elevata.
Er 6	La temperatura dell'ambiente è inferiore ai 140°F	Eseguire il test a una temperatura ambiente più bassa.
Er d	La striscia reattiva è 0	Si prega di utilizzare il nuovo test striscia
Er E	La striscia reattiva è scaduta	Si prega di utilizzare il nuovo test striscia.

Risoluzione dei problemi

Problemi	Possibili cause	Soluzioni
Lo schermo rimane vuoto dopo aver inserito la striscia reattiva nel misuratore.	1. La batteria è troppo scarica per l'uso. 2. È passato troppo tempo tra l'inserimento della striscia reattiva e l'esecuzione del test. 3. La striscia reattiva non è stata inserita completamente nel misuratore.	1. Caricare la batteria 2. Reinserire la striscia reattiva nel misuratore. 3. Reinserire la striscia reattiva nel misuratore, premendola fermamente.
I risultati del test non sono coerenti oppure i risultati del test con soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo specificato.	1. Non è stato posizionato un campione sufficiente sulla striscia reattiva. 2. La striscia reattiva o la soluzione di controllo sono scadute. 3. La striscia reattiva è stata danneggiata a causa di calore o umidità in modo che il campione non possa essere applicato o la velocità di applicazione del campione sia troppo bassa. 4. Il sistema non funziona a causa dell'ambiente a una temperatura superiore o inferiore a quella ambientale.	1. Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva e assicurarsi di aver applicato un campione sufficiente. 2. Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva o una nuova soluzione di controllo 3. Eseguire un test con soluzione di controllo utilizzando una nuova striscia reattiva. Se i risultati non rientrano ancora nell'intervallo, sostituire con un nuovo flacone di strisce reattive. 4. Portare il sistema a temperatura ambiente e attendere circa 30 minuti prima di eseguire un nuovo test.
Il conto alla rovescia del misuratore non inizia.	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente.	Utilizzare una nuova striscia reattiva ed eseguire nuovamente il test.

IVD Dispositivo medicale diagnostico in vitro

SN Numero seriale

Consultare le istruzioni per l'uso.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Produttore

Protezione ambientale – I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclarli nelle apposite strutture. Consultare le autorità locali o il rivenditore per consigli di riciclaggio.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

"Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC".

Simbolo del *Bluetooth*

Mantenere asciutto

CE 0197 Conforme ai requisiti IVD98/79/CE

iHealth è un marchio di iHealth Lab Inc.

"Made for iPod", "Made for iPad" e "Made for iPhone" significano che l'accessorio elettronico è stato progettato per connettersi specificatamente con iPod, iPad, iPhone, rispettivamente, e che è stato certificato dallo sviluppatore per soddisfare gli standard di prestazione di Apple. Apple non è responsabile del funzionamento del presente

dispositivo o della sua conformità con standard di sicurezza e normativi. Notare che l'uso del presente accessorio con iPod, iPad, iPhone potrebbe compromettere le prestazioni wireless. iPod Touch, iPad, iPhone sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Prodotto per iHealth Lab Inc.
719 N. Shoreline Blvd., Mountain View, CA 94043, USA
+1-855-816-7705 (numero verde da PST 8:30-17:30 dal LUN al VEN) www.ihealthlabs.com

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jin Ping Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China Tel: +86-22-60526161

EC REP
Lotus Global Co., Ltd.
15 Alexandra Road, London UK, NW8 0DP
Tel: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

INFORMAZIONI IMPORTANTI PREVISTE DALLE NORME FCC

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
(2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che
potrebbero causare un funzionamento indesiderato.
Cambiamenti e modifiche non espressamente approvate da iHealth Lab Inc. renderanno nulla l'autorità dell'utente a mettere in funzione il prodotto.
Nota*: Il presente prodotto è stato testato e trovato essere conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono*

ideate per fornire una protezione ragionevole contro l'interferenza dannosa in un'installazione residenziale. Il presente prodotto, genera, usa e può irradiare energia in radio frequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. In caso il presente prodotto cause interferenza dannosa alla ricezione radio o televisiva, che può essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato e tentare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

—Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente.
—Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
—Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito differente da quello a cui il ricevitore è collegato.
—Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV competente per assistenza.

Il presente prodotto è conforme a Industry Canada. IC: RSS-210

AVVISO IC

Il presente dispositivo è conforme al/agli standard RSS esente/i da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e
(2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interfer enza, comprese interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il presente prodotto è approvato in conformità alle direttive R&TTE del trasmettitore.